IMPORTANTE SABER:
- Esse autoteste não tem fins diagnósticos.
- O autoteste só pode ser usado uma única vez.
- A validade é muito importante. Não utilizar se estiver vencido.
- Se perceber que a embalagem foi violada ou adulterada, contate-nos imediatamente através dos telefones 0800 772 9977 ligação ou whatsapp.
- Buscar sempre orientação médica.
- Manter fora do alcance de crianças.

QUEM PODE USAR O AUTOTESTE?
O **ALERTA COVID-19 Ag Autoteste** da **WAMA Diagnóstica** pode ser realizado por qualquer indivíduo, com ou sem sintomas, vacinado ou não. Em menores de 14 anos de idade deve ser realizado com a ajuda dos pais ou responsáveis.

QUANDO TESTAR?
De acordo com o Ministério da Saúde é recomendada a testagem em indivíduos sintomáticos entre o 1º e o 7º dia do início de sintomas e, em indivíduos assintomáticos, a partir do 5º dia do contato com uma pessoa infectada (positiva).

SITUAÇÕES ONDE O AUTOTESTE NÃO DEVE SER UTILIZADO
- Para apresentação de teste de COVID-19 em viagens internacionais.
- Para fins de licença médica laboral.
- Para realização em terceiros.
- Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem).
- Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Esses indivíduos precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

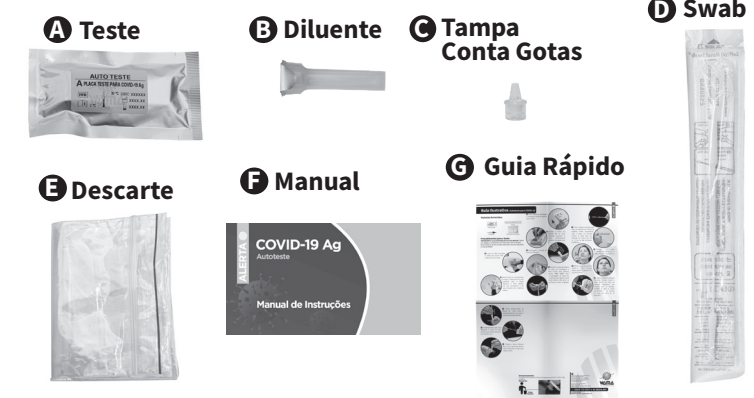
PARA QUÊ SERVE O ALERTA COVID-19 AG AUTOTESTE ?
A finalidade do Kit é detectar a presença do SARS-CoV-2, causador da COVID-19, em amostras de coleta nasal.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

COMO FUNCIONA?
Caso existam partículas virais na amostra gotejada na placa teste, anticorpos marcados reagem com esse material criando um complexo a ser retido na área teste (T), permitindo a formação de uma banda colorida. Quando os anticorpos não encontram partículas para reagir, esses permanecem percorrendo a membrana e são reconhecidos apenas na região controle. Como o próprio nome diz, a banda controle serve de indicativo de funcionamento do teste e deve aparecer tanto no resultado positivo quanto no negativo.

O TESTE É BOM?
Sim. O **ALERTA COVID-19 Ag Autoteste** possui ótimo desempenho. Das amostras positivas testadas, foi possível detectar corretamente 90% delas (Sensibilidade = 90,0%).
O DESEMPENHO DO PRODUTO É TOTALMENTE DEPENDENTE DA QUANTIDADE DE VÍRUS NO INDIVÍDUO TESTADO (CARGA VIRAL) E DA QUALIDADE DA COLETA REALIZADA.

O TESTE É CAPAZ DE DETECTAR OUTROS VÍRUS?
Não. O **ALERTA COVID-19 Ag Autoteste** da **Wama Diagnóstica** é incapaz de detectar outras infecções respiratórias (outros Coronavírus, Influenza ou outras). Das amostras negativas testadas, foi possível detectar corretamente 100% delas (Especificidade = 100,0%).
Foram realizados estudos com diferentes microrganismos, que incluem vírus e bactérias respiratórias, e também com substâncias interferentes, como remédios nasais, antibióticos e componentes naturais da mucosa nasal, e nenhuma interferência ou reação cruzada foi observada.

COMO CONSERVAR MEU KIT?
A forma correta para conservar o kit é guardar entre 2 e 30°C (geladeira ou temperatura ambiente), protegendo da luz direta, calor e umidade excessivas. Portanto, não guardar em locais úmidos, quentes ou expostos diretamente ao sol, nem congelar o kit. O calor, a umidade e o congelamento podem afetar o kit, fazendo com que ele não funcione corretamente.
IMPORTANTE: Leia todas as informações do Manual de Instruções com bastante atenção.
Recomenda-se assistir ao vídeo explicativo dos procedimentos disponível no site da **WAMA** acessando o endereço **www.testealerta.com.br** ou através do QR Code apresentado na caixa do kit.

QUAIS SÃO OS COMPONENTES DO MEU KIT?

Todos os componentes são de uso único

REF 672001AT-R: 1 determinação (1 kit para Autoteste)
REF 672002AT-R: 2 determinações (2 kits para Autoteste)
REF 672005AT-R: 5 determinações (5 kits para Autoteste)

CUIDADOS ANTES DA COLETA
- Recomenda-se não fumar 30 minutos antes;
- Se possível, remover piercings ou acessórios do nariz para evitar desconforto desnecessário durante a coleta;
- Não utilizar medicações tópicas ou spray nasal nas 2 horas que antecedem a coleta (nenhum tipo de spray ou medicação no nariz, incluindo soro fisiológico);
- Escolher um local calmo e, se possível, isolado para a realização do teste. É normal sentir vontade de espirrar ou tossir durante a coleta, podendo colocar outras pessoas em risco. Ao final do teste, limpar o local com álcool 70%;
- Tenha um relógio ou cronômetro em mãos.

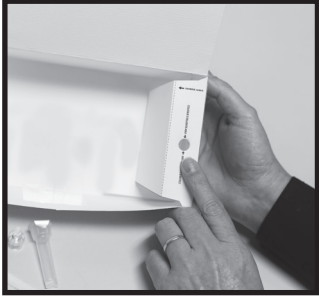
1º Passo

Lavar as mãos com água e sabão e/ou álcool 70% antes de iniciar o teste.

2º Passo

Retirar todos os componentes da caixa e colocá-los em uma superfície seca e limpa. Reservar o saco plástico **E** que acompanha o kit para descarte dos materiais usados.

3º Passo

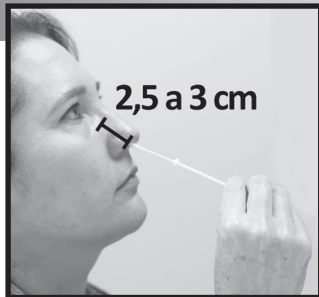
Localizar o local de suporte para o tubo na parte traseira da caixa (1 e 2 testes) ou na aba interna do kit (5 testes).

4º Passo

Abrir o frasco do diluente **B** retirando o lacre de alumínio. Apoiar o tubo no suporte traseiro da caixa ou na aba interna do kit.

5º Passo

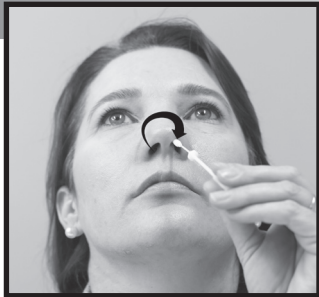
Para abrir o swab, identifique no verso da embalagem o lado correto para abertura escrito *"OPEN"*. Abrir a embalagem do swab **D**, cuidando para segurá-lo pela parte plástica. Não tocar na ponta que contém o algodão.

6º Passo

Com a cabeça inclinada para trás, se possível em frente ao espelho, entrar suavemente com o swab na primeira narina. O swab deve ser inserido na narina por 2,5 a 3 cm ou até encontrar resistência.

7º Passo

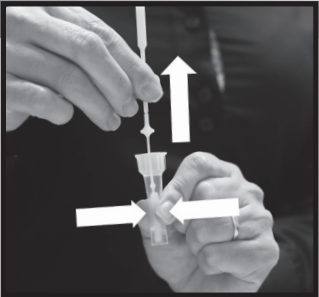
Esfregar o swab na parede da narina por 5 vezes fazendo movimentos circulares.

8º Passo

Retirar o swab da primeira narina e, com o mesmo swab, repetir os passos 6 e 7 na outra narina.

9º Passo

Após a coleta da amostra nas duas narinas, inserir o swab dentro do tubo de diluente deixando-o em contato com a solução. Esfregar e girar o swab, espremendo as laterais do tubo, por cerca de 30 segundos.

10º Passo

Ainda pressionando as laterais do tubo, retirar o swab garantindo que toda a amostra seja desprendida.

11º Passo

Imediatamente após isso, depositar o swab no saco plástico para descarte **E** que acompanha o kit.

12º Passo

Tampar o frasco do diluente **B** pressionando a tampa conta-gotas **C** verticalmente.
Fechar muito bem!

13º Passo

Com a ajuda dos dedos, agitar levente o tubo para misturar bem.

14º Passo

Colocar o frasco na posição vertical sobre o local de amostra e pingar 4 gotas da amostra diluída.

15º Passo

Cronometrar 15 minutos e verificar o resultado. Não ler após 20 minutos. Resultados lidos após 20 minutos não são confiáveis (podem estar errados) e devem ser desconsiderados.

16º Passo

Descartar o tubo com o restante da amostra no mesmo saco de descarte E onde foi colocado o swab.

17º Passo

Limpar o local utilizado para a realização do teste com álcool 70% e lavar novamente as mãos.

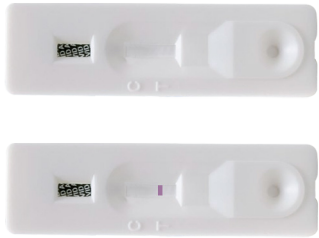
INTERPRETANDO O RESULTADO

NEGATIVO: surgimento de somente uma linha na área controle (C).

O QUE FAZER?
Um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, uma vez que a testagem pode ter sido realizada durante o período de incubação, pode ter havido erro na execução do teste ou a carga viral do paciente estar abaixo da capacidade de detecção do teste.
No caso de contato com pessoas infectadas ou da persistência dos sintomas, repetir o teste após 3 dias e/ou procurar um atendimento em serviço de saúde para confirmar a ausência da infecção.
De qualquer forma, continue seguindo todos os cuidados para evitar disseminação do vírus.

POSITIVO: surgimento de 2 linhas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C). Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a linha teste e a linha controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados.
Qualquer intensidade de cor que surgir na área teste deverá ser considerada como positivo.

O QUE FAZER?
Procure por atendimento médico para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde, independentemente de apresentar sintomas ou não.
Intensifique os cuidados de higiene, uso de máscara e estabeleça o isolamento imediato, evitando contaminar outras pessoas. Se possível, comunique as pessoas com as quais você teve contato recente.
Para maiores informações, ligue no Disque Saúde do MS – 136.

INVÁLIDO: se não surgir linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (T).

O QUE FAZER?
Um resultado inválido pode indicar erro no procedimento do teste. Nesse caso, descarte o teste utilizado e realize um novo teste com uma nova coleta.
Qualquer dúvida, problema ou mau funcionamento entrar em contato com a nossa equipe através do 0800 772 9977 por ligação telefônica ou Whatsapp.

NÃO CONSEGUI FAZER O TESTE. E AGORA?
O autoteste não deve ser realizado com ajuda de outras pessoas. Caso não consiga fazer o teste, você deverá procurar pelos serviços de saúde para realização de outros exames.

COMO DEVE SER FEITO O DESCARTE?
Descartar o swab, o diluente com amostra e a placa-teste na embalagem plástica que acompanha o kit após ler o resultado.
Descartar os itens devidamente embalados no lixo comum ou conforme regulamentações locais, quando aplicável.

É BOM LEMBRAR:
Independentemente do resultado existem alguns cuidados que podem ser tomados para evitar a COVID-19, bem como:
- manter a higiene frequente das mãos com água e sabão ou álcool 70%;
- evitar tocar olhos, nariz e boca;
- evitar contato próximo com pessoas doentes;
- cobrir boca e nariz ao tossir ou espirrar, com cotovelo flexionado ou utilizando-se de um lenço descartável;
- ficar em casa e evitar contato com pessoas quando estiver doente;
- limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência.

GERENCIAMENTO DE RISCO
A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados ao produto **ALERTA COVID-19 Ag Autoteste** foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado adequadamente desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

BIBLIOGRAFIA

1. LEE, H.K.; LEE, B.H.; SEOK, S.H. et al. Production of specific antibodies against SARS-coronavirus nucleocapsid protein without cross reactivity with human coronaviruses 229E and OC43. **J. Vet. Sci.**, n. 11, v. 2, p. 165-167, 2010.
2. WEISS, S.R. and LEIBOWITZ, J.L. Coronavirus pathogenesis. **Adv. Virus Res.**, n. 81, p. 85-164, 2011.
3. JIN, Y.H.; CAI, L.; CHENG, Z.S. et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). **Mil. Med. Res.**, n.7, v. 4, 2020.
4. ROTHE, C.; SCHUNK, M.; SOTHMANN, P. et al. Transmission of COVID 19 Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 970-971, 2020.
5. ZHENGTU, L. et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. **J. Med. Virol.**, 2020.
6. ZHU, N.; ZHANG, D.; WANG, W. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. **N. Engl. J. Med.**, n. 382, p. 727-733, 2020.
7. Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19/PNE-Teste. **Ministério da Saúde**, 2ª edição, 2022.

TERMO DE GARANTIA
A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

I Edição: Rev. 01/2022

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
Σ	O conteúdo é suficiente para (n) testes.	LOT	Número do lote.
	Data limite de utilização.	REF	Número do catálogo.
IVD	Produto diagnóstico *in vitro*.		Limite de temperatura.
i	Consultar instruções para uso.		Proteger do calor.
2	Uso único.		Fabricado por.

Assista o vídeo em nosso site.

SAC 0800 772 9977

Ministério da Saúde disque: 136

Wama Produtos para Laboratório Ltda.
CNPJ: 66.000.787/0001-08.
Rua Aldo Germano Klein, 100. CEAT. CEP 13573-470.
São Carlos/SP, Brasil.
(16) 3377 9977
sac@wamadiagnostica.com.br
www.testealerta.com.br
Resp. Téc.: Leise Daiana Martins. CRBM - SP: 21.949

Registro ANVISA - MS Nº: 10310030220